

**Trimedal®**

**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

**Comprimido revestido**

**500mg paracetamol + 1 mg maleato de dimetindeno + 10 mg de cloridrato de fenilefrina**

## TRIMEDAL®

Paracetamol  
Maleato de dimetindeno  
Cloridrato de fenilefrina

Comprimidos revestidos. Embalagens com 4, 8, 20 ou 24 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS)

**Composição** – Cada comprimido revestido de TRIMEDAL® contém:

Paracetamol	500 mg
Maleato de dimetindeno	1 mg
Cloridrato de fenilefrina	10 mg

**Excipientes** – celulose microcristalina, amido, crospovidona, estearato de magnésio, povidona, ácido esteárico, dióxido de silício coloidal, hipromelose, etilcelulose, copovidona, dióxido de titânio, triacetina, laca índigo carmina e citrato de sódio.

**Atenção:** Este medicamento poderá apresentar pequenas manchas amareladas, porém, sua eficácia permanece inalterada.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

A associação dos componentes da fórmula de TRIMEDAL® confere ao produto propriedades analgésica, antitérmica, anti-histamínica e descongestionante das mucosas respiratórias. Por sua ação conjunta, TRIMEDAL® é indicado para o alívio dos sintomas da gripe e resfriados comuns.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Resultados de um estudo sobre os efeitos de drogas analgésicas (Abbott & Hellemans, 2000) indicaram que os efeitos antinociceptivos do paracetamol refletem uma combinação de ações centrais e periféricas, sem envolver a inibição da enzima ciclo-oxigenase. Um estudo de 2004 (Perrott et al) avaliou 17 outros estudos duplo-cegos randomizado com crianças que receberam dose única de paracetamol ou ibuprofeno para tratar febre ou dor de intensidade moderada a grave. Os resultados mostraram eficácia comparável em relação ao alívio da dor, além de eficácia antitérmica dos dois medicamentos e semelhantes perfis de tolerabilidade. Para enfatizar o poder analgésico do paracetamol, citamos um estudo randomizado e duplo-cego de Lipton et al (2000), cuja conclusão foi que doses altas de paracetamol foram altamente eficazes no tratamento da dor e outros sintomas de enxaqueca, sabidamente um quadro de dor altamente incapacitante.

Da mesma maneira que nos estudos anteriores, o paracetamol mostrou bem tolerado e com excelente perfil de segurança.

A fim de avaliar a atividade anti-histamínica do maleato de dimetindeno, Rehn et al (1990) utilizaram um modelo de provocação com histamina em voluntários saudáveis e administraram maleato de dimetindeno ou placebo em um regime cruzado e duplo-cego. Os resultados foram significativamente diferentes em favor do dimetindeno ( $p = 0,0028$ ), com tempo médio de permanência dos efeitos inibitórios de 13 horas. A atividade anti-histamínica do maleato de dimetindeno foi comparada à do maleato de clorfeniramina em 60 voluntários saudáveis, em um estudo cruzado e duplo-cego (Bhatt, 1991). Comparadas com o placebo, ambas as drogas foram eficazes na redução da alergia induzida pela histamina ( $p < 0,001$ ;  $p < 0,05$ ). Todavia, o dimetindeno mostrou melhores resultados que a clorfeniramina ( $p < 0,01$ ), sendo esta melhora dose-dependente.

Em 2007, uma análise realizada por Kollar et al avaliou oito estudos duplo-cegos e contra placebo (sendo sete cruzados), sobre a eficácia da fenilefrina oral como descongestionante nasal em adultos com congestão associada ao resfriado comum. Em quatro estudos, foram verificadas diferenças significantes em favor da fenilefrina ( $p \leq 0,05$ ), tanto nos tempos primários de avaliação como 90 minutos após a administração das doses, utilizando-se tanto os modelos de efeitos fixos e aleatórios; nos tempos 45, 120 e 180 minutos após a dose, a fenilefrina mostrou-se significativamente mais eficaz que o placebo no modelo de efeitos fixos. Após 60 minutos da administração, a resistência aérea nasal caiu em média 16%

a mais nos indivíduos que receberam fenilefrina do que nos que receberam placebo, sendo geralmente  $\geq$  20% dos 60 a 180 minutos após a administração.

### Referências Bibliográficas

1. Perrott DA et al. Efficacy and safety of acetaminophen vs ibuprofen for treating children's pain or fever: a meta-analysis. Arch Pediatr Adolesc Med. 2004 Jun;158(6):521-6.
2. Lipton RB et al. Efficacy and safety of acetaminophen in the treatment of migraine: results of a randomized, double-blind, placebocontrolled, population-based study. Arch Intern Med. 2000 Dec 11-25;160(22):3486-92.
3. Abbott FV, Hellemans KG. Phenacetin, acetaminophen and dipyron: analgesic and rewarding effects. Behav Brain Res. 2000 Jul;112(1-2):177-86.
4. Bhatt AD et al. Comparative effect of dimethindene maleate and chlorpheniramine maleate on histamine-induced weal and flare. J Int Med Res. 1991 Nov-Dec;19(6):479-83.
5. Rehn D et al. Effect-kinetic characterization of dimethindene maleate following oral administration (Fenistil, Tropfen). Fundam Clin Pharmacol. 1990;4(6):673-83.
6. Kollar C. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. Clin Ther. 2007 Jun;29(6):1057-70.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O paracetamol ou acetaminofeno é um derivado paraminofenólico, com destacada ação analgésica e antitérmica. Seu mecanismo analgésico dá-se predominantemente pela inibição da síntese de prostaglandinas no sistema nervoso central e, em menor extensão, pelo bloqueio periférico da dor. Como antitérmico, age diretamente no centro termorregulador hipotalâmico alterado nos processos infecciosos virais. O maleato de dimetindeno, um derivado das alquilaminas, atua como antagonista específico dos receptores histamínicos H1. Por esse motivo, faz parte da formulação de TRIMEDAL® com o objetivo de aliviar os sintomas alérgicos que costumam estar presentes nas infecções virais do trato respiratório superior, como secreção nasal (coriza) e ocular (lacrimejamento). A maioria dos derivados de alquilamina normalmente possui significativa ação sedativa, apesar de tenderem a produzir também estimulação paradoxal do sistema nervoso central. Da mesma forma que outros derivados de alquilamina, o maleato de dimetindeno apresenta ação sedativa. O cloridrato de fenilefrina é um simpatomimético que estimula diretamente os receptores alfa-adrenérgicos das vias aéreas e lacrimais, provocando vasoconstricção local e o conseqüente descongestionamento das mucosas nasal e conjuntival. A fenilefrina pode ser usada isoladamente ou em associação a outras substâncias no combate aos sintomas inflamatórios das vias respiratórias superiores, causando pouca ou nenhuma estimulação adrenérgica no sistema nervoso central.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

TRIMEDAL® é contraindicado para pacientes com hipertensão arterial grave ou doença arterial coronariana grave, arritmias cardíacas complexas e em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. O uso de TRIMEDAL® é contraindicado na gravidez e lactação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Compostos que contém cloridrato de fenilefrina, como TRIMEDAL®, devem ser administrados com extremo cuidado em pacientes idosos, com hipertireoidismo, hipertensão arterial, bradicardia, bloqueio cardíaco, doença arterial coronariana ou cardiovascular. TRIMEDAL® deve ser utilizado com precaução em pacientes com comprometimento grave da função renal ou hepática.

**NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.**

**Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### Pacientes idosos

Por conter fenilefrina, TRIMEDAL® deve ser administrado com cautela em pacientes idosos.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de TRIMEDAL® com os seguintes fármacos é contra-indicado, em virtude de possível ocorrência de interação medicamentosa: outros agentes simpatomiméticos, inibidores da MAO, antidepressivos tricíclicos, metildopa e guanetidina.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz e umidade.

Aspectos físicos e organolépticos: comprimido revestido, redondo, biconvexo e de cor azul.

TRIMEDAL® tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Em média, 1 comprimido de 8 em 8 horas, ou a critério médico. Ingerir os comprimidos inteiros, sem mastigá-los.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

TRIMEDAL® é bem tolerado. Em geral, as possíveis reações adversas decorrem da estimulação simpática e assemelham-se às produzidas pela efedrina, tais como palidez, palpitações, taquicardia, dor ou desconforto precordial, ansiedade, inquietação, fraqueza, tremores, tonturas, insônia e cefaléia. No entanto, também pode ser observada sonolência como reação adversa, devido à presença de um antihistamínico, derivado das alquilaminas, em sua formulação.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

No caso de superdose, podem ocorrer aumento da pressão arterial, cefaléia, palpitações, parestesias, vômitos e, em casos extremos, convulsões, devendo o paciente ser orientado a procurar um médico imediatamente.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0107.0334

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF/RJ: 18.875

### **Fabricado por:**

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Taboão da Serra – SP

### **Registrado por:**

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

CNPJ: 33.247.743/0001-10 - INDUSTRIA BRASILEIRA

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



